

МИНЗДРАВ РОССИИ

102-001355/08-190913

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

Никоретте®

резинки жевательные Свежая мята 2 мг и 4 мг

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия

производитель «МакНил АБ», Швеция

Изменение № 7

Дата внесения изменения «___» 190913 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Жевательные резинки Свежая мята 2 мг <u>Действующее вещество:</u> никотин-полимерный комплекс 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10 % избыток). <u>Вспомогательные вещества:</u> <i>Ядро жевательной резинки</i> жевательная резинка (основа)*, ксилитол, масло мяты перечной, натрия карбонат, натрия гидрокарбонат, ацесульфам калия, левоментол, магния оксид <i>Оболочка жевательной резинки</i> ксилитол, масло мяты перечной, камедь аравийская, титана диоксид, карнаубский	Состав: Жевательные резинки Свежая мята 2 мг <u>Действующее вещество:</u> никотин-полимерный комплекс 11 мг (указанное количество эквивалентно 2,2 мг никотина, включая 10 % избыток). <u>Вспомогательные вещества:</u> Ядро жевательной резинки: жевательная резинка (основа)* 560 мг, ксилитол 314 мг, масло мяты перечной 30 мг, натрия карбонат 20 мг, натрия гидрокарбонат 10 мг, ацесульфам калия 2 мг, левоментол 2 мг, магния оксид 1 мг. Оболочка жевательной резинки: ксилитол 294 мг, масло мяты перечной

воск Жевательные резинки Свежая мята 4 мг <u>Действующее вещество:</u> никотин-полимерный комплекс 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10 % избыток). <u>Вспомогательные вещества:</u> <i>Ядро жевательной резинки</i> жевательная резинка (основа)*, ксилитол, масло мяты перечной, натрия карбонат, ацесульфам калия, левоментол, магния оксид, хинолиновый желтый E104 <i>Оболочка жевательной резинки</i> ксилитол, масло мяты перечной, камедь аравийская, титана диоксид, карнаубский воск, хинолиновый желтый E104 * Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%) СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения. Как правило:	9 мг, камедь аравийская 9 мг, титана диоксид 7 мг, карнаубский воск 1 мг. Жевательные резинки Свежая мята 4 мг <u>Действующее вещество:</u> никотин-полимерный комплекс 22 мг (указанное количество эквивалентно 4,4 мг никотина, включая 10 % избыток). <u>Вспомогательные вещества:</u> Ядро жевательной резинки: жевательная резинка (основа)* 560 мг, ксилитол 302 мг, масло мяты перечной 30 мг, натрия карбонат 30 мг, ацесульфам калия 2 мг, левоментол 2 мг, магния оксид 1 мг, хинолиновый желтый E104 1 мг. Оболочка жевательной резинки: ксилитол 294 мг, масло мяты перечной 9 мг, камедь аравийская 9 мг, титана диоксид 7 мг, карнаубский воск 1 мг, хинолиновый желтый E104 0,06 мг. * Основа жевательной резинки представляет собой смесь различных типов воска, смолы и других углеводов (около 60%) и карбоната кальция (до 40%) СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Доза подбирается индивидуально в зависимости от интенсивности курения. Как правило:
---	--

- жевательную резинку Никоретте Свежая мята дозировкой 2 мг следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 мин. после пробуждения,

- жевательную резинку Никоретте Свежая мята дозировкой 4 мг следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день.

Как применять жевательную резинку Никоретте Свежая мята

Жевательную резинку Никоретте Свежая мята следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса никотина,
2. прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной,
3. когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения

За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение.

При полном отказе от курения

- жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг следует применять, если Вы выкуриваете менее 20 сигарет в день или выкуриваете первую сигарету через 30 мин. после пробуждения,

- жевательную резинку Никоретте® Свежая мята дозировкой 4 мг следует применять, если Вы выкуриваете более 20 сигарет в день.

Как применять жевательную резинку Никоретте® Свежая мята

Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять во всех случаях, когда возникает непреодолимое желание курить, в соответствии со следующей схемой:

1. медленно разжевывайте жевательную резинку до появления резкого вкуса никотина,
2. прекратите жевать и оставьте резинку между внутренней стороной щеки и десной,
3. когда вкус исчезнет, начните жевать жевательную резинку снова.

Полный отказ от курения

За один прием следует жевать только одну жевательную резинку, прекратив курение.

При полном отказе от курения

определяется степенью зависимости от никотина и обычно составляет 8–12 штук в день, но не должна превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанном количестве следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют тогда, когда ее суточная доза составляет 1–2 штуки в день.

Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет

Жевательную резинку Никоретте Свежая мята следует применять при возникновении желания курить, постепенно сокращая количество выкуриваемых сигарет в день.

Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку полностью отказаться от сигарет следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезной попытки отказаться от курения в течение

определяется степенью зависимости от никотина и обычно составляет 8–12 штук в день, но не должно превышать 15 штук в день. Применять жевательную резинку в указанном количестве следует до 3 месяцев, после чего ежедневное число резинок надо постепенно снижать до полной отмены. Жевательную резинку отменяют тогда, когда ее суточная доза составляет 1–2 штуки в день.

Регулярное использование жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение.

Сокращение количества выкуриваемых сигарет

Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята следует применять при возникновении желания курить, постепенно сокращая количество выкуриваемых сигарет в день.

Если в течение 6 недель не удалось добиться снижения суточного потребления сигарет, следует обратиться за помощью к специалисту.

Попытку полностью отказаться от сигарет следует предпринять, как только Вы почувствуете, что готовы к этому, но не позднее, чем через 6 месяцев после начала терапии. Если Вы не смогли предпринять серьезной попытки отказаться от курения в течение

отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.

Медицинское консультирование и обеспечение психологической поддержки одновременно с терапией жевательной резинкой Никоретте Свежая мята обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку Никоретте Свежая мята можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения (авиаперелеты, нахождение в стационаре и т.д.).

В комбинации с пластырем

(трансдермальной терапевтической системой с никотином)

Жевательная резинка Никоретте Свежая мята дозировкой 2 мг также может

отказаться от курения в течение 9 месяцев после начала терапии, следует обратиться к специалисту.

Регулярное применение жевательной резинки более 12 месяцев обычно не рекомендуется, однако некоторым людям требуется более длительная терапия, чтобы не возобновить курение или не вернуться к прежнему уровню потребления табака.

Медицинское консультирование и обеспечение психологической поддержки одновременно с терапией жевательной резинкой Никоретте® Свежая мята обычно повышают эффективность терапии.

Временный отказ от курения

Жевательную резинку Никоретте® Свежая мята можно применять в периоды, когда необходимо воздержаться от курения, например при нахождении в местах, где запрещено курить, или в других ситуациях, когда нужно воздержаться от курения (авиаперелеты, нахождение в стационаре и т.д.).

В комбинации с пластырем

трансдермальным

Жевательная резинка Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг также может применяться совместно с пластырем в тех

применяться совместно с пластырем в тех ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка Никоретте Свежая мята дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо.

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с пластыря 15 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. Пластырь 15 мг/16 часов применяют в течение 6-12 недель, нанося его каждое утро на чистый, неповрежденный, свободный от волосного покрова участок кожи плеча или бедра и снимая перед сном. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки.

Отмена комбинированной терапии:

Отменять комбинированную терапию

ситуациях, когда на фоне применения пластыря человек продолжает периодически испытывать непреодолимые позывы к курению, или, если не удалось бросить курить с применением только жевательных резинок или только пластыря. В комплексе с пластырем жевательная резинка Никоретте® Свежая мята дозировкой 2 мг позволяет быстро снять сильные позывы к курению тогда, когда это необходимо.

Начальная терапия:

Лечение следует начинать с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) в комбинации с жевательной резинкой 2 мг. При этом применяют как минимум 4 жевательные резинки по 2 мг в сутки; обычно бывает достаточно 5 – 6 жевательных резинок. Количество жевательных резинок не должно превышать 15 штук в сутки. Обычно общий курс лечения продолжается в течение 8 недель. После этого дозу никотина следует снижать постепенно.

Пластырь накладывается сразу после пробуждения утром и удаляется перед сном. Пластырь должен накладываться на сухую, чистую, неповрежденную кожу, не содержащую волос, например, бедра,

можно двумя способами.

Способ 1: в течение последующих 3-6 недель необходимо перейти с пластыря 15 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 10 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 3-6 недель на пластырь 5 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 9 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 9 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

верхние конечности или грудную клетку. Необходимо изменять место наложения каждый день: не следует использовать одну и ту же область в течение двух последующих дней.

После наложения пластыря тщательно вымойте руки, чтобы избежать раздражения глаз от возможного попадания в них никотина.

Отмена комбинированной терапии:

Отменять комбинированную терапию можно двумя способами.

Способ 1: в течение последующих 2 недель необходимо перейти с пластыря 25 мг/16 часов (1 этап) на пластырь 15 мг/16 часов (2 этап), а затем в течение последующих 2 недель на пластырь 10 мг/16 часов (3 этап), сохраняя при этом количество применяемых жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг, как и при *Начальной терапии*. Далее постепенно снижают количество жевательных резинок до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.

Рекомендуемая доза:			Способ 2: заключается в полной отмене пластыря сразу после окончания этапа <i>Начальной терапии</i> . Далее постепенно снижают количество жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг до полной отмены в течение времени, которое необходимо человеку в зависимости от его потребностей, но не позднее, чем через 12 месяцев после начала применения комбинированной терапии.		
Начальная терапия			Рекомендуемая доза:		
Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг	Период времени	Пластырь	Жевательная резинка 2 мг
Первые 6 – 12 недель	1 пластырь 15 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг в сутки	Первые 8 недель	1 пластырь 25 мг/16 часов (1 этап) ежедневно	При необходимости. Рекомендуется 5 – 6 жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг в сутки
Отмена – способ 1			Отмена – способ 1		
Следующие 3 – 6 недель	1 пластырь 10 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости	Следующие 2 недели	1 пластырь 15 мг/16 часов (2 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости
Следующие 3 – 6 недель	1 пластырь 5 мг/16 часов (3 этап) ежедневно	Продолжать применение жевательных резинок Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг по необходимости	Следующие 2	1 пластырь 10 мг/16 ча-	Продолжать применение
До 9 месяцев после начала применения комбини	-----	Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг			

ванной терапии				ежедневно	Никоретте® Све- жая мята с дози- ровкой 2 мг по необходимости
Отмена – способ 2					
До 9 месяцев после начала примене- ния комбини- ро- ванной терапии		Постепенная отмена жевательной резинки Никоретте Свежая мята с дозировкой 2 мг	До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии	-----	Постепенная отмена жева- тельной резинки Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг
В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача! Не превышайте указанную дозу! Носите жевательную резинку Никоретте с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.			Отмена – способ 2		
			До 12 месяцев после начала приме- нения комби- ниро- ванной терапии		Постепенная отмена жева- тельной резинки Никоретте® Свежая мята с дозировкой 2 мг
			В возрасте до 18 лет жевательная резинка может применяться только по рекомендации врача! Не превышайте указанную дозу! Носите жевательную резинку с собой, чтобы воспользоваться ею, если Вам неожиданно захочется курить.		

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Полещук В.В.